

非有効成分の自主判断におけるフローチャート

資料4

①前提条件

- ・最終製品がタンパク質を含まないこと
- ・最終製品が、指定添加物として告示されているアミノ酸等と同等もしくはそれ以上に精製されていることについて食品安全委員会が確認した品目であること。

【案1】

比較対照: 審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品の分析値

最終製品における非有効成分を、食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同様の分析法で分析

②安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていた非有効成分の含有量

同じ又は
それより少ない

それより多い

安全性審査が必要

③安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていない新たな非有効成分

検出
されない

検出
される

自主判断可能

安全性審査が必要

【案2】

比較対照: 審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対象品の現行流通品

最終製品における非有効成分を、食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で分析

②安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていた非有効成分の含有量

同等を超える

同等以下

当該非有効成分が「使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物」

該当

該当しない

安全性審査が必要

③安全性審査の際に審査済み高度精製添加物中に検出されていない新たな非有効成分

検出
されない

検出

当該非有効成分が「使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物」

該当

該当しない

自主判断可能

安全性審査が必要